Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior

Manual para el paciente

Rev. C

CE 0050,1588

Año de autorización: 2012

Lea toda la documentación antes de utilizar el dispositivo.

Fabricante:
EndoStim B.V.
20 Prinsessegracht
2514 AP The Hague
Países Bajos

La información que contiene este documento puede sufrir cambios sin previo aviso.

Ninguna parte de este manual se podrá reproducir o transmitir de modo alguno ni por medio alguno, ya sea electrónico o mecánico, sea cual sea el propósito, sin el consentimiento expreso por escrito de EndoStim, B.V.

© 2012 EndoStim, B.V.

ÍNDICE

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA 1

2 GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE 1

3 CONDUCTOR BIPOLAR IMPLANTABLE 4

4 PROGRAMADOR 5

5 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA ENDOSTIM 7

6 INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES 11

7 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES 13

8 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 14

9 SERVICIO TÉCNICO Y GARANTÍA 25

1 Descripción general del sistema

El sistema de estimulación esofágica inferior de EndoStim se ha diseñado para tratar a personas con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

El sistema consta de los siguientes componentes:

1.1 Componentes implantables estériles

- Generador de pulsos implantable de EndoStim
- Conductor bipolar implantable de EndoStim

1.2 Componentes externos

- Programador

El generador de pulsos implantable (GPI) del sistema se conecta al conductor bipolar. Los electrodos del conductor bipolar se implantan en la capa seromuscular del esfínter esofágico inferior (EEI). El programador permite programar el GPI. El médico o técnico programa el dispositivo para comunicar telemétricamente el programador con el GPI.

2 Generador de pulsos implantable

2.1 Descripción general

El GPI de EndoStim, *un estimulador del EEI*, es un dispositivo de alimentación interna (pila de litio) que administra pulsos de estimulación eléctrica al esfínter esofágico inferior (EEI). El generador de pulsos está formado por un dispositivo tipo BF alojado en una caja de titanio hermética. Durante el implante se utiliza una llave de torsión tipo Allen para conectar el conductor bipolar implantable al GPI, que se encarga de administrar los pulsos eléctricos al EEI mediante el conductor bipolar implantable.

Los parámetros que controlan el funcionamiento del GPI se pueden programar; para ello, el personal médico/técnico que atiende al paciente puede ajustarlos de un modo no invasivo con la ayuda del programador. El GPI se comunica telemétricamente con el programador y se puede programar de forma específica para cada paciente con solo modificar la configuración de los parámetros de control del interior del dispositivo implantado. Además, el programador dispone de acceso a los datos de rendimiento que va acumulando internamente el GPI durante su funcionamiento normal.

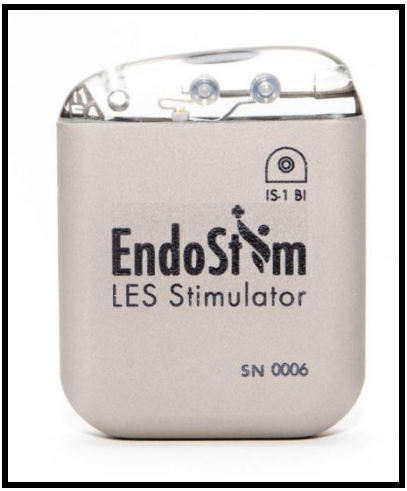

Imagen 2-1 Estimulador del EEI de EndoStim

2.2 Características físicas

Los materiales de contacto con el cuerpo que se utilizan para la fabricación del GPI son biocompatibles (titanio, epoxi y silicona). Estos materiales se emplean desde hace tiempo en los implantes permanentes. Las dimensiones físicas del GPI se muestran en la Tabla 2-1.

Parámetro	Valor
Altura	65 mm
Anchura	48 mm
Grosor	12 mm
Peso	49 g
Materiales que entran en contacto con el tejido humano	Titanio Epoxirresina Tapones de los tornillos del conjunto de goma de silicona

Tabla 2-1 Características físicas del IPG

3 Conductor bipolar implantable

3.1 Descripción general

El conductor de EndoStim, un *conductor bipolar implantable de estimulación*, se utiliza junto con el GPI. El conductor dispone de un conector IS-1-BI[1] en su extremo proximal que se conecta al GPI. El conductor se utiliza para administrar pulsos de estimulación al tejido a través de los electrodos implantables situados en el extremo distal. Durante el implante, los electrodos implantables del conductor se suturan en el EEI y se fijan en su sitio.

NOTA: el conductor implantable no contiene ningún medicamento.

Imagen 3-1 Conductor bipolar implantable de estimulación de EndoStim conectado al GPI

[1] Implants for Surgery – Cardiac Pacemakers – Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers, ISO 5841-3:2000(E)

3.2 Características físicas

El conductor implantable está fabricado con materiales biocompatibles: un revestimiento interior y exterior de goma de silicona, los conductores de cobalto-níquel y los electrodos implantables de platino-iridio. En el extremo de cada electrodo implantable se encuentra una aguja de sutura curva de acero inoxidable. El conductor mide 45 cm de longitud desde la punta del conector IS-1-BI hasta el extremo de los electrodos de platino-iridio. El conductor se bifurca a los 35 cm para convertirse en conductores individuales bipolares de 10 cm.

4 Programador

4.1 Descripción general

El *programador de EndoStim* permite al usuario consultar y programar el GPI. El software del programador se ejecuta en un PC. La comunicación entre el programador y el GPI se lleva a cabo con la vara del programador situada directamente sobre el lugar del implante. La vara del programador se comunica telemétricamente por inducción magnética con el GPI implantado en el paciente.

El programador puede realizar las funciones siguientes:

- Leer (consultar) la programación actual de los parámetros del GPI
- Modificar los parámetros del GPI
- Recuperar las estadísticas que acumula el GPI durante su funcionamiento
- Registrar la actividad del GPI
- Almacenar programas estándar para su uso posterior

NOTA: siempre que sea posible, se debe evitar el contacto de la vara del programador con la piel del paciente para impedir la contaminación cruzada por usos anteriores de la vara del programador.

El programador consta de 3 componentes, tal como se muestra en la Imagen 4-1:

- Interfaz del programador (con el cable USB)
- Vara del programador
- Ordenador portátil

Imagen 4-1 Programador del sistema EEI de EndoStim

4.2 Características eléctricas

El programador es un equipo “normal”, tipo B, de alimentación interna, apto para el uso continuo.

5 Implantación del sistema EndoStim

Su médico y su equipo de atención sanitaria le asesorarán sobre los pasos que seguirá antes, durante y después de la implantación del sistema EndoStim. Dichos pasos incluyen lo siguiente:

- Procedimientos preoperatorios
- Procedimientos de implantación
- Procedimientos posoperatorios
- Seguimiento

5.1 Procedimientos preoperatorios

Antes de la fecha programada para su intervención quirúrgica, se le extraerá sangre, se le someterá a varias pruebas diagnósticas y, posiblemente, se le realizarán otras pruebas complementarias. Pregunte a su médico qué pruebas serán necesarias antes de la implantación del GPI y el conductor de EndoStim. También deberá acudir a una visita con el anestesiólogo o el cirujano antes de la intervención quirúrgica. Puede que su médico le pida que inicie un tratamiento profiláctico con antibióticos como medida preventiva contra posibles infecciones, por ejemplo, en la herida o donde se ubica el saco.

5.2 Procedimientos de implantación

El GPI se implanta en la zona abdominal. Su médico le indicará la ubicación exacta del implante. La elección de la ubicación del GPI puede depender de la forma de su cuerpo y de si ya se ha sometido a alguna intervención quirúrgica abdominal.

El GPI y el conductor de EndoStim se implantan con anestesia general. El anestesiólogo le mantendrá dormido durante la intervención.

Por lo general, el procedimiento quirúrgico por el que se opta es la laparoscopia, una técnica quirúrgica mínimamente invasiva. Para realizar la laparoscopia, se deben practicar cuatro pequeñas incisiones en la pared abdominal. Estas aberturas (o puertos) se utilizan para introducir el instrumental quirúrgico y un laparoscopio, un instrumento flexible, en forma de tubo, que se conecta a una cámara que permite al cirujano visualizar el interior del abdomen en un monitor de TV. En algunos casos, pueden ser necesarias más de 4 incisiones.

Sin embargo, en determinadas circunstancias, que pueden conocerse antes de la implantación o descubrirse durante el curso del procedimiento laparoscópico de implantación, puede que sea necesario recurrir a un procedimiento quirúrgico de mayor alcance, conocido como laparotomía abierta. La laparotomía abierta requiere una única incisión grande. El procedimiento de laparotomía abierta conlleva más riesgos posoperatorios; su médico le explicará en qué consisten.

Una vez que usted se ha dormido y se inicia el procedimiento de intervención, se le practican cuatro pequeñas incisiones en la pared abdominal. A continuación, se le introduce el instrumental laparoscópico y quirúrgico en el abdomen a través de los puertos.

Los electrodos que se encuentran en el extremo del conductor se implantan en el EEI. A continuación, el conductor se conecta al GPI de EndoStim. El GPI y el segmento sobrante del conductor se colocan en un “saco” que se crea debajo de la piel. Antes de la intervención, hable con su cirujano acerca de la ubicación exacta.

Posteriormente, el cirujano cierra las incisiones mediante suturas. Las incisiones se protegen con vendas hasta que cicatrizan. Puede que algunos cirujanos le recomienden el uso de una faja elástica de compresión abdominal, que debe colocar el lugar del implante, durante los 30 días siguientes a la implantación para minimizar la hinchazón o infección posoperatorias.

Normalmente, el procedimiento de implantación dura menos de una hora. También se espera que pueda recibir el alta médica en el plazo de 1 día tras la intervención quirúrgica.

5.3 Procedimientos posoperatorios

Su médico determinará la duración de su ingreso hospitalario, que puede depender de varios factores, como, por ejemplo, la rapidez con que se recupera de la intervención quirúrgica.

El médico le pedirá que vaya aumentando progresivamente la duración de sus paseos cuando ya esté instalado en casa, pero que evite otro tipo de actividades, ya sea inclinarse o levantar peso. También le explicará cómo debe asearse, puesto que deberá prestar una atención especial a las heridas abdominales superficiales para evitar que se mojen.

NOTA: se recomienda el uso de una faja elástica de compresión abdominal, que deberá colocar en el lugar del implante, durante los 30 días siguientes a la implantación para minimizar la hinchazón o infección posoperatorias.

5.4 Seguimiento

Su médico le indicará el día y la hora de la primera visita de seguimiento en la consulta antes de darle el alta hospitalaria. Asimismo, el equipo de atención sanitaria estará en contacto continuo con usted durante las primeras semanas tras la implantación. No deje de acudir a la visita de seguimiento programada.

La recuperación tras la implantación será similar a la de otros procedimientos quirúrgicos. Deberá descansar convenientemente y evitar el contacto con personas que padezcan enfermedades contagiosas o infecciones víricas. Deberá evitar el ejercicio intenso durante al menos dos semanas tras la intervención. Su médico le explicará con todo detalle lo que resulte más adecuado para usted.

El plazo de recuperación puede variar de una persona a otra, pero la mayoría de pacientes se encuentran totalmente restablecidos al cabo de pocas semanas. Su médico le pedirá que le llame si no se encuentra

bien, sobre todo si tiene fiebre o si nota enrojecimiento, hinchazón o drenaje alrededor de la zona de la incisión. Evite que la piel que se encuentra por encima del implante roce con objetos duros o aristas afiladas, ya que se podría dañar el tejido.

6 Indicaciones y contraindicaciones

6.1 Indicaciones

El sistema de estimulación del EEI de EndoStim está destinado al tratamiento de pacientes crónicos con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) que hayan sufrido los síntomas de esta enfermedad durante 6 meses o más.

6.2 Contraindicaciones

El sistema de estimulación esofágica inferior de EndoStim está contraindicado en personas con las siguientes afecciones o necesidades:

- Arritmia o ectopia cardiaca importante, o bien alguna afección cardiovascular de relevancia
- Embarazo o lactancia

Los siguientes tratamientos están contraindicados en pacientes con el dispositivo EndoStim implantado:

- Resonancia magnética (RM)
- Resonancia magnética nuclear (RMN)
- Diatermia médica
- Exposición a TENS en la región abdominal

6.3 Precauciones

El sistema de estimulación esofágica inferior de EndoStim todavía no se ha evaluado en los siguientes grupos de pacientes:

- Hernia de hiato grande (de más de 3 cm)
- Esofagitis grave de grado D
- Esófago de Barret de segmento largo o esófago de Barret con displasia
- Dismotilidad esofágica grave
- Trastorno autoinmune no controlado importante como esclerodermа, dematomiositis, síndrome de CREST, síndrome de Sjogren o síndrome de Sharp que afecten la motilidad esofágica
- Obesidad grave con un índice de masa corporal superior a 35 kg/m^2.
- Diabetes mellitus tipo 1
- Diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) no controlada con un nivel HbA1c >9,5 en los 6 meses previos, o DMT2 durante más de 10 años
- Cáncer gástrico o esofágico presunto o confirmado
- Várices gástricas o esofágicas
- Disfagia por estenosis péptica del esófago grave, sin incluir el anillo de Schatzki
- Antecedentes de cáncer activo
- Pacientes que se hayan sometido previamente a una intervención gastroesofágica, como, por ejemplo, una fundoplicatura laparoscópica o una miotomía esofágica
- Embarazo
- Pacientes con otros dispositivos implantados
- Pacientes menores de 21 años
- Trastornos psiquiátricos importantes que puedan interferir en la terapia

7 Acontecimientos adversos posibles

7.1 Implantación del sistema

Entre los posibles acontecimientos adversos relacionados con la implantación del GPI y el conductor se incluyen los siguientes: fallecimiento, embolia pulmonar, íleo total o parcial, peritonitis, perforación esofágica por los electrodos, infección, inflamación, lesiones en los órganos de la cavidad abdominal, complicaciones en la zona endovenosa, neumonía, hemorragia, hernia quirúrgica, reacción alérgica o anormal a los anestésicos, dolor y fiebre.

7.2 Uso del sistema

También pueden presentarse acontecimientos adversos complementarios que podrían estar relacionados al sistema EndoStim, entre los que se incluyen los siguientes: desplazamiento del conductor/electrodos, erosión del conductor o perforación hacia el esófago o el estómago, migración del GPI en la zona subcutánea, erosión del GPI a través de la piel, estimulación diafragmática, estimulación del músculo abdominal, irritación o respuesta inflamatoria al GPI o al conductor, reacción alérgica a los materiales, hematoma, infección, disfagia, odinofagia, arritmia cardiaca, náuseas y molestias. Cuando la pila del GPI se agota por completo, se interrumpe la estimulación del EEI.

Existe la posibilidad de que cualquiera de los componentes del sistema presente problemas de funcionamiento, se estropee o se infecte. Los problemas de funcionamiento de los componentes del sistema y otras circunstancias clínicas (por ejemplo, septicemia) pueden requerir acciones correctoras no invasivas o, posiblemente, incluso una revisión quirúrgica (reposicionamiento, recolocación o retirada) del componente o componentes afectados.

El profesional sanitario puede apagar el sistema en caso de que se produzcan molestias graves o exista estimulación muscular o diafragmática.

NOTA: es posible ajustar los parámetros de estimulación con el programador para eliminar cualquier dolor o molestia que puedan estar relacionados con la estimulación. Por ejemplo, se puede reducir la amplitud de salida.

NOTA: un aumento drástico de la impedancia del conductor puede indicar el desplazamiento parcial o total. Se deben vigilar los síntomas del paciente y, si empeoran, se recomienda realizar una radiografía o fluoroscopia para evaluar la ubicación del conductor y los electrodos.

8 Advertencias y precauciones

8.1 Cremación e incineración

El GPI contiene una pila química sellada (pila de litio). Por este motivo, nunca se debe incinerar un GPI. Asegúrese de que el GPI se haya explantado antes de proceder a la cremación del paciente fallecido. Póngase en contacto con las autoridades locales que gestionan los residuos para obtener más información acerca de cómo recoger y desechar el GPI respetando las normas medioambientales.

8.2 Reutilización

El GPI está pensado para un solo uso.

8.3 Riesgos medioambientales

A continuación se ofrece un enfoque conservador con respecto a la seguridad del paciente ante posibles riesgos medioambientales. Las características del diseño del GPI minimizan la vulnerabilidad ante dichos riegos, pero no se puede garantizar una inmunidad total.

Notas:

1) Ninguno de los componentes del sistema EndoStim se debe utilizar cerca de otros equipos eléctricos. Si no es posible aislarlos, se deberá vigilar el correcto funcionamiento de los dispositivos.

2) Todos los componentes del sistema EndoStim pueden estar sujetos a interferencias de otros equipos eléctricos que estén funcionando cerca. Especialmente, los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden interferir con el funcionamiento normal de estos dispositivos. En cualquier situación en la que los dispositivos del sistema EndoStim no se comporten del modo esperado, se debe considerar la presencia de equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF). Estos dispositivos pueden verse afectados por las interferencias de otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen los límites de emisión de la norma CISPR.

Como ocurre con cualquier otro sistema de dispositivos de uso médico, todos los componentes del sistema EndoStim pueden verse afectados por señales magnéticas, eléctricas y electromagnéticas de una intensidad suficiente. En raras ocasiones, las señales de interferencia podrían inhibir la administración de la estimulación eléctrica o, en algunos casos, inducir la administración incorrecta de señales de estimulación eléctrica. Además, algunas fuentes pueden generar un acoplamiento eléctrico al GPI suficiente para dañar sus circuitos o el tejido del EEI próximo a los electrodos. Es posible que el médico desee explicar estos riesgos al paciente.

La susceptibilidad de cada unidad concreta dependerá también de la ubicación del saco del GPI, del tipo de interferencias y de los parámetros de funcionamiento que se hayan programado.

Debido a la gran diversidad de causas posibles que provocan interferencias electromagnéticas, EndoStim no puede identificar y describir en este manual los efectos de todas las fuentes de interferencia posibles.

Advertencia: es necesario recomendar a los pacientes que tengan cuidado cuando estén próximos a equipos que generen campos eléctricos o magnéticos. Asimismo, se les debe aconsejar que consulten con el médico antes de acceder a una zona señalizada con una advertencia para pacientes con marcapasos (u otros dispositivos médicos implantables).

8.4 Electrocauterización

El uso quirúrgico de la electrocauterización puede provocar que el GPI pase a un modo inactivo que podría implicar la pérdida de datos estadísticos. Si se produce un acoplamiento eléctrico de intensidad suficiente, la unidad puede estropearse. La aplicación de la electrocauterización muy cerca de un GPI implantado también puede generar un acoplamiento directo de radiofrecuencias a través de los conductores y los electrodos al tejido del EEI, lo que puede provocar quemaduras.

Si se utiliza la electrocauterización, se deben aplicar ráfagas cortas y con la placa conectada a tierra de forma que se minimice el flujo de corriente a través del GPI y su conductor. La programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

8.5 Ablación por radiofrecuencia (RF)

La ablación por radiofrecuencia (RF) puede provocar que el GPI pase al modo “DOWN” (INACTIVO), lo que

podría implicar la pérdida de datos estadísticos. Si se produce un acoplamiento eléctrico de intensidad suficiente, la unidad puede estropearse. La aplicación de la ablación por radiofrecuencia (RF) muy cerca de los electrodos de un GPI implantado también puede generar un acoplamiento directo de radiofrecuencias a través de los conductores y los electrodos al tejido del EEI, lo que puede provocar quemaduras.

Si es necesario utilizar la ablación por radiofrecuencia (RF), se debe hacer con la placa conectada a tierra de forma que se minimice el flujo de corriente a través del GPI y su conductor. Se debe evitar el contacto directo del catéter de ablación con el GPI y su conductor. La programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

8.6 Diatermia médica

En general, la diatermia médica (inducción térmica de onda corta) está contraindicada en pacientes con dispositivos médicos implantados. No es posible predecir cómo afectarán al funcionamiento del GPI los campos de energía que genera dicho procedimiento. Aunque es poco probable que se dañen los circuitos del GPI o el tejido del EEI, no se puede descartar del todo.

Si es necesario aplicar la diatermia médica, se debe hacer lejos de las proximidades más inmediatas del GPI y su conductor. La programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

CONTRAINDICACIONES: se debe advertir a pacientes y médicos que la exposición a la diatermia médica está contraindicada en pacientes con el sistema EndoStim implantado.

8.7 Desfibrilación

Los procedimientos de desfibrilación cardiaca pueden dañar cualquier dispositivo médico implantado activo. Además, la corriente de desfibrilación puede provocar daños en el tejido del EEI próximo a los electrodos o al tejido circundante al GPI. La corriente de desfibrilación puede provocar también que el GPI pase al modo “DOWN” (INACTIVO), lo que podría implicar la pérdida de datos estadísticos. Si se produce un acoplamiento eléctrico de intensidad suficiente, la unidad puede estropearse.

La colocación de palas no evitará la posibilidad de que se produzcan daños. Para reducir dicha probabilidad, se recomienda que las palas se coloquen lo más lejos posible del GPI. Además, se debe evitar colocar las palas de forma que el GPI quede interpuesto directamente en la trayectoria del flujo de corriente de desfibrilación.

Tras la desfibrilación, se deberá vigilar de cerca el funcionamiento del GPI. En el caso poco probable de que se detecte una anomalía en el funcionamiento, se puede indicar el reposicionamiento (o recolocación) del conductor o la reprogramación (o recolocación) del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

8.8 Radiación terapéutica

Los aparatos de uso terapéutico que generan radiaciones ionizantes, como, por ejemplo, los aceleradores lineales y las bombas de cobalto que se utilizan en el tratamiento del cáncer, pueden dañar el tipo de circuitos que se emplea en la mayoría de dispositivos médicos implantables activos. Puesto que los efectos se acumulan, tanto la tasa de dosificación como la dosis total de radiación determinarán si se producirán daños y en qué medida. Tenga en cuenta que los daños provocados en el GPI pueden no detectarse de un modo inmediato.

Además, los campos electromagnéticos que crean algunos aparatos de uso terapéutico dentro del proceso de generación de energía pueden afectar al funcionamiento del GPI.

En general, los efectos de la radioterapia pueden variar desde una interrupción temporal hasta una avería permanente. Por tanto, si se emplea este tipo de tratamientos, el GPI se debe resguardar con protección local contra la radiación y es necesario supervisar su funcionamiento durante y después del tratamiento. Si la radiación se debe aplicar en un tejido próximo al implante, puede resultar recomendable reubicar el GPI.

8.9 RM y RMN

Según un enfoque conservador, se recomienda que los pacientes con un GPI implantado no se expongan a los procesos de resonancia magnética nuclear (RMN) ni

resonancia magnética (RM). El sistema EndoStim no se ha sometido a pruebas de seguridad ni de funcionamiento tras la exposición a dichos entornos.

CONTRAINDICACIONES: se debe advertir a pacientes y médicos que la resonancia magnética nuclear (RMN) o la resonancia magnética (RM) están contraindicadas cuando se lleva implantado el sistema EndoStim.

8.10 Litotricia

La exposición directa de un GPI a las ondas de choque de la litotricia puede provocar daños en el GPI. Si la zona del implante se encuentra fuera de la trayectoria de las ondas de choque, no se puede establecer ninguna contraindicación clara en cuanto al uso de la litotricia.

Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

8.11 Ultrasonidos de uso terapéutico y diagnóstico

La exposición directa de un GPI a los ultrasonidos de uso diagnóstico puede provocar daños en el GPI. Además, el GPI podría concentrar el campo ultrasónico sin que se advierta, lo que provocaría daños al paciente.

Los ultrasonidos de uso terapéutico se pueden utilizar siempre y cuando la zona del implante quede alejada y claramente fuera del campo ultrasónico. Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos. Inmediatamente después del procedimiento, se debe comprobar el correcto funcionamiento del GPI. Si se observa que la unidad se encuentra en el modo “DOWN” (INACTIVO), se debe seguir el procedimiento de restablecimiento del sistema.

8.12 Neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS)

En general, la terapia de neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS) está contraindicada en pacientes que lleven dispositivos médicos implantables activos. Los pulsos de alto voltaje que administran al cuerpo los aparatos de TENS pueden interferir con el funcionamiento del GPI.

Si es necesario utilizar un dispositivo de TENS, sus electrodos se deben colocar lo más lejos posible del GPI y su conductor. Además, los electrodos del dispositivo de TENS deben colocarse lo más cerca posible el uno del otro para reducir la propagación de la corriente. Durante el uso de la TENS, se debe vigilar de cerca el funcionamiento del GPI. Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (APAGADO) reduce la posibilidad de que se produzcan acontecimientos adversos.

CONTRAINDICACIONES: se debe advertir a pacientes y médicos que la exposición a la TENS en la región abdominal está contraindicada en pacientes con el sistema EndoStim implantado.

8.13 Electrodomésticos

Los hornos microondas de uso doméstico y comercial que se encuentren en buen estado y se utilicen según

su uso previsto no afectarán al GPI. Incluso es posible que un horno con graves defectos de funcionamiento que someta al GPI a la acción de las microondas directas no dañe la unidad en sí misma. Los hornos que emplean la inducción electromagnética pueden provocar que el dispositivo pase al “magnet mode” (modo imán), en el que la administración de la terapia de estimulación no se encuentra activa.

Se debe advertir a los pacientes que lleven un GPI implantado sobre la posibilidad de que algunas máquinas de afeitar eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas de ignición eléctrica (incluidos los que se utilizan en aparatos que funcionan con gasolina) produzcan interferencias. En general, los pacientes con un GPI implantado pueden utilizar aparatos que funcionan con gasolina, siempre que no se retiren los capuchones, pantallas y otros elementos de protección.

8.14 Alarmas antirrobo de las tiendas

Ciertos tipos de dispositivos de alarma antirrobo, como los que se utilizan a la entrada/salida de tiendas, bibliotecas y otros establecimientos, pueden interferir con el GPI. Lo más frecuente es que dichas interferencias provoquen una inhibición de la administración de la estimulación eléctrica. Se debe aconsejar a los pacientes que caminen a un paso normal y eviten entretenerse al pasar por la entrada o salida de dichos establecimientos.

8.15 Maquinaria industrial

Los cables de alta tensión, los equipos de soldadura por arco eléctrico, las calderas de fundición eléctricas y los equipos electrógenos pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se deben tener en cuenta las características de intensidad y modulación de los campos electromagnéticos a los que se somete el paciente como resultado de su

trabajo y su estilo de vida. Cuando proceda, se deben recomendar al paciente precauciones específicas.

8.16 Transmisores de radio

Los equipos de comunicaciones, como es el caso de los transmisores de radio y TV (incluidos los equipos de radioaficionados, los transmisores de microondas y los transmisores de banda ciudadana con amplificadores lineales de alta potencia), así como los transmisores de radar pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se deben tener en cuenta las características de intensidad y modulación de los campos electromagnéticos a los que se somete el paciente como resultado de su trabajo y su estilo de vida. Cuando proceda, se deben recomendar al paciente precauciones específicas.

8.17 Teléfonos móviles

Los teléfonos móviles y otros terminales portátiles pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Los posibles efectos pueden derivarse de la frecuencia de radio que emiten dichos teléfonos o del imán que contiene su altavoz. Tales efectos pueden consistir en una inhibición o una inducción inadecuada de la administración de la estimulación eléctrica, si el teléfono se encuentra muy cerca (a no más de 25 cm) del GPI y su conductor. Debido a la gran variedad de teléfonos móviles existentes y las amplias variaciones que se dan en la fisiología de los pacientes, no se puede establecer una recomendación válida para todos ellos.

Una directriz general para los pacientes que lleven un GPI implantado y que deseen utilizar un teléfono móvil consiste en ponerse al teléfono con el oído opuesto al lado en que se haya implantado el GPI. Los pacientes no deben llevar el teléfono en el bolsillo superior de la camisa ni en un cinturón que pase por encima del GPI implantado o a menos de 25 cm, ya que algunos de

estos teléfonos emiten señales mientras están encendidos, aun cuando no se están utilizando.

Generalmente, los teléfonos portátiles (bolso) y los dispositivos de manos libres (instalación permanente en el coche) transmiten a mayores niveles de potencia que los modelos de mano. En el caso de los teléfonos de mayor potencia, se recomienda una distancia mínima de 50 cm entre la antena y el GPI implantado.

8.18 Sistemas de control de los aeropuertos

Los sistemas de control de pasajeros que se suelen encontrar en los aeropuertos de todo el mundo pueden interferir con el GPI. Lo más frecuente es que dichas interferencias provoquen una inhibición de la estimulación eléctrica. Se debe recomendar a los pacientes que avisen al personal de seguridad de que llevan un dispositivo médico implantado, que muestren su tarjeta de identificación y que caminen a un paso normal cuando atraviesen el arco de estos sistemas. No tiene porqué dañarse el sistema implantado.

8.19 Precaución general

Los médicos y los pacientes deben ser conscientes de que el sistema EndoStim puede presentar fallos de funcionamiento por varias razones, entre ellas: fallos aleatorios de los componentes (incluida la pila), fallo del conductor (descargas eléctricas, apertura y fallos de aislamiento incluidos) y errores del software. No se puede predecir la frecuencia con que se dan estos casos.

9 Servicio técnico y garantía

EndoStim ofrece un servicio de consultas de urgencia sobre el dispositivo durante las 24 horas del día. Si necesita asistencia urgente, llame al número XXXXXXX.

EndoStim garantiza que todos los GPI y sus accesorios (incluidos el firmware y el software correspondientes) no presentarán defectos de mano de obra ni de materiales durante un periodo de 12 meses tras el implante original del GPI (“periodo de garantía”).

Si se observa que un GPI presenta algún defecto de mano de obra o de materiales, o que no realiza correctamente las funciones previstas, EndoStim sustituirá sin coste alguno los componentes defectuosos o que no funcionen correctamente. El periodo de garantía de un componente cambiado será el máximo restante del periodo de garantía original o nueve meses a partir de la entrega del componente sustituido.

En el caso de que un componente del sistema deje de funcionar totalmente en las primeras 72 horas de funcionamiento, EndoStim cambiará el elemento que haya fallado por uno nuevo.

Esta garantía no responsabilizará a EndoStim cuando en las pruebas y análisis se demuestre que el defecto o fallo de funcionamiento identificado en el componente del sistema no exista o esté causado por un mal uso, negligencia, implante o pruebas inadecuados, intento de reparación no autorizado por parte del usuario final, o bien por accidente, incendio, tormenta eléctrica u otros peligros.

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos
1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

© EndoStim, Inc. 2012
Todos los derechos reservado

Número de referencia
Doc #: CA-09-SPA.LA Rev: C